


Overzichtstabel samenstelling preparaat: methoxsaleen 3,4 mg/ml opl.

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Methoxsaleen	Werkzame stof: remming epidermale DNA-synthese
Chloroform	Oplosmiddel
Propyleenglycol	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Flacon alpha, glas bruin, 1000 ml	
Schroefdop ASTRA, HDPE, wit gar.sl.PET/GLS	
Etiket NVZA 1A, 75 x 46, incl. blauwe balk: "voor uitwendig gebruik"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	3,06 – 3,74 mg/ml	3,06 – 3,74 mg/ml	Het Besluit Geneesmiddelenwet geeft aan dat het werkzaam bestanddeel niet meer dan 10% mag afwijken van de hoeveelheid vermeld op de verpakking (tenzij anders aangegeven in de monografie van de Ph.). [3]
Volume:	Tenminste 1000 ml	Tenminste 1000 ml	In flacons van 1000 ml
Uiterlijk product:	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing	
Bewaartermijn:	3 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 36 maanden
Bewaartermijn na openen	1 jaar		
Bewaaromstandigheden:	Bij kamertemperatuur bewaren		Donker, afgesloten [5], bij kamertemperatuur bewaren Omdat deze oplossing al in een donkere flacon zit, staat donker bewaren niet op de verpakking.



Etiket:

VOOR UITWENDIG GEBRUIK

METHOXSALEEN 3,4 mg/ml
badconcentraat, 1000 ml
 25 ml per PUVA bad van 150 liter
 Voorkom direct contact met huid en ogen

Exp: 08-2024
 Ch: 123456789
 AT: 02406373

Bevat per 25 ml: methoxsaleen 85 mg + chloroform 2,5 ml
 Bevat: propyleenglycol
 Na openen 1 jaar houdbaar. Geopend op: _____

Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)
 Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 683-684 (methoxsaleen).
2. Bouwman- Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, Tel R, Woerdenbach H. KNMP. Recepteerkunde (Productzorg en bereiding). Houten: Bohn Stafleu van Loghum. 5^e herziene druk. 2009: H34 p. 765-811 (dermatica).
3. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
4. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM). The European Pharmacopoeia. Strasbourg: Council of Europe. 2011, 7th edition, volume I, p. 717 (liquid preparations for cutaneous application), p. 503 (methods of preparation of sterile products).
5. The United States Pharmacopoeia Convention. U.S. Pharmacopoeia. Toronto: Webcom Limited, 2006: p. 1387 (Methoxalen topical solution).